

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/1686 DER KOMMISSION

vom 7. Juli 2021

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 im Hinblick auf die Bewertung der Meldungen der nationalen zuständigen Behörden an die Kommission und die Aufnahme von Wundbehandlungsmitteln mit dem ATC-Code D03AX und der Darreichungsform Fliegenlarven in die Liste der Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 54a Absatz 2 Buchstaben b und c,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o der genannten Richtlinie tragen, sofern sie nicht nach dem Verfahren gemäß Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe b der genannten Richtlinie in einer Liste aufgeführt sind. Diese Liste ist unter Berücksichtigung des Fälschungsrisikos bei Arzneimitteln oder Arzneimittelkategorien und des sich aus der Fälschung ergebenden Risikos unter Anwendung der Kriterien des Artikels 54a Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG zu erstellen.
- (2) In Artikel 47 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission ⁽²⁾ ist vorgesehen, dass die Kommission — wenn sie oder ein Mitgliedstaat nach einer Meldung gemäß Artikel 46 der genannten Verordnung zu der Auffassung gelangt, dass aufgrund von Todesfällen oder Einweisungen von Bürger(inne)n der Union in stationäre Behandlung infolge der Exposition gegenüber gefälschten Arzneimitteln schnelles Handeln zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nötig ist — die Meldung unverzüglich und spätestens innerhalb von 45 Tagen zu bewerten hat. Um das Ziel des genannten Artikels besser zu erreichen, sollte der Verweis auf Bürger(inne)n der Union durch einen Verweis auf Personen in der Union ersetzt werden, da alle unerwünschten Ereignisse in der Union unabhängig von der Staatsangehörigkeit berücksichtigt und überwacht werden sollten.
- (3) Gemäß Artikel 46 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 können die nationalen zuständigen Behörden der Kommission Arzneimittel melden, die nach ihrer Auffassung nicht fälschungsgefährdet sind.
- (4) Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 enthält eine Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale nicht tragen dürfen. Die Arzneimittelkategorie „Wundbehandlungsmittel mit ATC-Code D03AX“ mit der Darreichungsform „Fliegenlarven“ ist nicht in dieser Liste aufgeführt.

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

- (5) Am 22. August 2019 erhielt die Kommission eine Meldung der deutschen zuständigen Behörde, in der diese mitteilte, dass das verschreibungspflichtige Arzneimittel BioBag (mit dem ATC-Code D03AX und der Darreichungsform „Fliegenlarven“) im Einklang mit den Kriterien des Artikels 54a Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG nach ihrer Auffassung nicht fälschungsgefährdet sei und das Arzneimittel daher von der Anforderung, Sicherheitsmerkmale zu tragen, ausgenommen werden sollte.
- (6) Die Kommission hat die Fälschungsrisiken des betreffenden Arzneimittels und die sich aus der Fälschung ergebenden Risiken unter Berücksichtigung der in Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführten Kriterien bewertet. Insbesondere aufgrund der spezifischen Merkmale und der kurzen Haltbarkeitsdauer der Darreichungsform Fliegenlarven ist das Fälschungsrisiko vernachlässigbar, sodass diese Kriterien als erfüllt angesehen werden können.
- (7) Die Kommission konsultierte die Sachverständigengruppe „Delegierter Rechtsakt über Sicherheitsmerkmale von Humanarzneimitteln“, die feststellte, dass das Arzneimittel eine äußerst kurze Haltbarkeitsdauer aufweist und lebende Organismen enthält. ⁽³⁾
- (8) Es ist daher angezeigt, die Produktkategorie „Wundbehandlungsmittel mit ATC-Code D03AX“ mit der Darreichungsform „Fliegenlarven“ in die Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Arzneimittelkategorien, die die Sicherheitsmerkmale gemäß Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 nicht tragen dürfen, aufzunehmen.
- (9) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 47 erhält folgende Fassung:

„Artikel 47

Bewertung der Meldungen

Gelangt nach einer Meldung gemäß Artikel 46 die Kommission oder ein Mitgliedstaat zu der Auffassung, dass aufgrund von Todesfällen oder Einweisungen von Personen in der Union in stationäre Behandlung infolge der Exposition gegenüber gefälschten Arzneimitteln schnelles Handeln zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nötig ist, so bewertet die Kommission die Meldung unverzüglich und spätestens innerhalb von 45 Tagen.“;

2. Anhang I wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Juli 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Protokoll der 29. Sitzung der Sachverständigengruppe zum Delegierten Rechtsakt über Sicherheitsmerkmale von Humanarzneimitteln: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=de&meetingId=20450&fromExpertGroups=true>

ANHANG

In Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 wird folgender Eintrag angefügt:

Name des Wirkstoffs oder der Arzneimittelkategorie	Darreichungsform	Stärke	Anmerkungen
„Wundbehandlungsmittel mit ATC-Code D03AX	Fliegenlarven“		